

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru rocuroniu, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile despre reacțiile de hipersensibilitate, inclusiv reacțiile anafilactice raportate în literatură și în concordanță cu recomandarea anterioară PRAC referitoare la sugammadex, PRAC consideră că reacțiile de hipersensibilitate la complexul rocuroniu-sugammadex sunt cel puțin o posibilitate rezonabilă la pacienții la care se administrează sugammadex pentru inversarea blocajului neuromuscular indus de rocuroniu.

De asemenea, având în vedere datele disponibile despre criza hipertensivă asociată temporal cu administrarea de rocuroniu la pacienții cu feocromocitom cunoscut sau latent raportate în literatură, inclusiv cazuri de reapariție a efectului advers la reluarea administrării, PRAC concluzionează că acest risc trebuie să se reflecte în informațiile despre medicament. În consecință, PRAC recomandă ca informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin rocuroniu să fie modificate pentru a include aceste preocupări legate de siguranță. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin rocuroniu trebuie modificate în mod corespunzător.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru rocuroniu, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin rocuroniu este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

O atenționare trebuie adăugată după cum urmează:

Criză hipertensivă la pacienții cu feocromocitom

Datele colectate după punerea pe piață au identificat cazuri de criză hipertensivă legate temporal de administrarea de rocuroniu la pacienți cu feocromocitom diagnosticat sau latent. Prin urmare, rocuroniu trebuie utilizat cu precauție la acești pacienți.

- Pct. 4.8

Informații noi privind reacțiile de hipersensibilitate trebuie adăugate în descrierea existentă sub lista reacțiilor adverse sub formă de tabel astfel:

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Reacții anafilactice

Deși foarte rare, au fost raportate reacții anafilactice severe la administrarea de medicamente blocante neuromusculare, incluzând Esmeron. Reacțiile anafilactice/anafilactoidice sunt: bronhospasm, tulburări cardiovasculare (de exemplu hipotensiune arterială, tahicardie, colaps circulator - șoc) și tulburări cutanate (de exemplu angioedem, urticarie). Aceste reacții au dus, în unele cazuri, la deces. Din cauza posibilei severități a acestor reacții adverse, trebuie avut întotdeauna în vedere faptul că ele pot să apară și să se ia toate măsurile de precauție necesare.

Deoarece se cunoaște faptul că blocantele neuromusculare pot induce eliberarea de histamină atât la nivel local cât și sistemic, atunci când se administrează aceste medicamente trebuie avută în vedere posibila apariție a pruritului și a reacțiilor eritematoase la locul administrării și/sau a reacțiilor histaminergice (anafilactoidice) sistemice (vezi și paragraful reacții anafilactice de mai sus).

În studiile clinice, după administrarea rapidă a unei doze de 0,3-0,9 mg bromură de rocuroniu/kg *in bolus*, s-a observat o creștere ușoară a concentrației plasmatice a histaminei.

În raportările după punerea pe piață, hipersensibilitatea a fost observată atât pentru rocuroniu, cât și pentru complexul rocuroniu-sugammadex.

Prospect

Pct 2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Esmeron

Atenționarii și precauții

(...) Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreodată:

o tumoră rară a glandelor suprarenale (feocromocitom); aceasta poate crește riscul de hipertensiune arterială severă

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Noiembrie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	05 ianuarie 2026
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	26 februarie 2026